



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года № ФСЗ 2009/05854

На медицинское изделие

**Наборы к аппарату автоматизированного разделения компонентов крови
модели "Trima Accel®"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Терумо БСТ, Инк.", США,

Terumo BCT, Inc., 10811 W. Collins Ave., Lakewood, Colorado, 80215, USA

Производитель

"Терумо БСТ, Инк.", США,

Terumo BCT, Inc., 10811 W. Collins Ave., Lakewood, Colorado, 80215, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50513/32388 от 08.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5675
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0066325

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года

№ ФСЗ 2009/05854

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы к аппарату автоматизированного разделения компонентов крови модели "Trima Accel®":

1. Набор Trima Accel LRS PLT/RBC/Plasma set (6 sets/case):

- Камера лейкоредукции LRS.
- Кассета кровопроводящей магистрали.
- Насосные сегменты (5 шт.).
- Кольцевой сепараторный канал.
- Мешки для сбора и хранения компонентов крови (5 шт.).
- Игла 17G.

2. Набор Trima Accel LRS PLT/RBC/Plasma set + TLR Filter (6 sets/case):

- Камера лейкоредукции LRS.
- Фильтр TLR.
- Кассета кровопроводящей магистрали.
- Насосные сегменты (5 шт.).
- Кольцевой сепараторный канал.
- Мешки для сбора и хранения компонентов крови (5 шт.).
- Игла 17G.

3. Набор Trima Accel RBC/Plasma set (6 sets/case):

- Кассета кровопроводящей магистрали.
- Насосные сегменты (5 шт.).
- Кольцевой сепараторный канал.
- Мешки для сбора и хранения компонентов крови (5 шт.).
- Игла 18G.

4. Набор Trima Accel RBC/Plasma set + TLR Filter (6 sets/case):

- Фильтр TLR.
- Кассета кровопроводящей магистрали.
- Насосные сегменты (5 шт.).
- Кольцевой сепараторный канал.
- Мешки для сбора и хранения компонентов крови (5 шт.).
- Игла 18G.

5. Набор Trima Accel LRC Platelet, Plasma, RBC + Auto P.A.S. Set:

- Камера лейкоредукции LRS.
- Автоматическая система для добавочных растворов.
- Кассета кровопроводящей магистрали.
- Мешки для сбора и хранения компонентов крови (5 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0101968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года

№ ФСЗ 2009/05854

Лист 2

- Игла 17G.
- 6. Набор Trima Accel Enhanced Platelet, Plasma, RBC + Auto P.A.S. Set:
- Камера лейкоредукции LRS.
- Автоматическая система для добавочных растворов.
- Кассета кровопроводящей магистрали.
- Мешки для сбора и хранения компонентов крови (5 шт.).
- Дополнительный стерильный мешок для тромбоцитов.
- Мешок с образцами бактерий в тромбоцитах.
- Игла 17G.
- 7. Набор Trima Accel LRS Platelet, Plasma, RBC + TLR Filter + Auto P.A.S. Set:
- Камера лейкоредукции LRS.
- Фильтр TLR.
- Автоматическая система для добавочных растворов.
- Кассета кровопроводящей магистрали.
- Мешки для сбора и хранения компонентов крови (5 шт.).
- Игла 17G.

Место производства:

1. Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado, 80215, USA.
2. TFB Manufacturing SRL, Calle 58, Zona Franca La Lima, Planta de Terumo BCT - Calle Duan y Avenida Turrialba La Lima, Guadalupe 30106, Cartago, Costa Rica.
3. Terumo BCT Vietnam Co., Ltd., A6, Long Duc Industrial Park, Long Duc Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101969